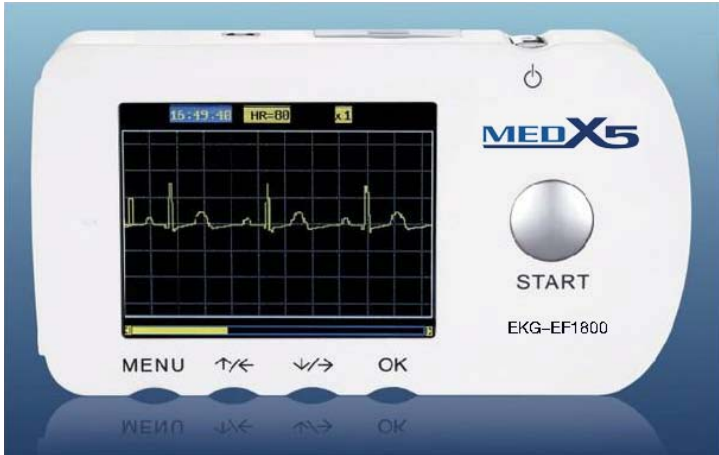


Gebrauchsanweisung



Tragbarer EKG-Taschenmonitor Model: EF1800

Vielen Dank, dass Sie sich für den EF1800 Monitor entschieden haben! Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Diese befindet sich beim Gerät und sollte auch dort belassen werden.

Achten Sie auf ordnungsgemäße Anwendung und Lagerung. Der Hersteller und MedX5 übernimmt keine Haftung für nicht sachgerechte Anwendung oder mögliche Schäden des Geräts.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	4
1.1 Zu Beachten	5
1.2 Sicherheitshinweis	6
1.3 VORSICHT/WARNUNGEN	6
1.4 Lagerung/Reinigung	7
1.5 Geräteübersicht	8
1.6 Messmethoden	9
1.6.1 Messungen OHNE zusätzliches Zubehör	9
1.6.2 Messung mit EKG Kabel	11
1.6.3 Messungen OHNE EKG-Kabel	13
2. Gerätedetails	16
2.1 Bildschirmanzeigen	17
2.2 Anwendungsmenü	18
2.3 EKG Kurve	19
2.4 Messergebnis	19
3 Bedienungsanleitung	20
3.1 Batterie	20

3.2 Batteriestatusanzeige	20
3.3 Speicherkarte	21
3.4 EKG - Messung	21
3.5 Bildschirmansichten während einer Messung	23
3.6 Messbeurteilungen/Kommentare	25
3.7 Gespeicherte Daten abrufen	26
3.8 Geräteeinstellungen	29
4. Fehlersuche/Fehlerbehebung	31
5. Fragen und Antworten	35
6. Technische Daten	36
7. Wichtige Information zur elektromagnetischen Verträglichkeit	37
8. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen ..	38
9. Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit ..	38
10. Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und System die nicht lebenserhaltend sind	39
Importeur	42
Autorisierter Fachhandelspartner	42

1.Einführung

Das kabellose und transportable Taschen EKG-System EF1800 wurde speziell für den Praxis- und Heimgebrauch zur Selbstkontrolle der Herzströme (EKG) entwickelt. In nur 30 Sekunden misst das Gerät wahlweise über die Hand, Brust oder den Fuß das EKG. Alternativ und mit verbesserter Qualität kann die Messung auch mit Hilfe von Klebeelektroden und dem optionalen EKG-Datenkabel durchgeführt werden. Die Messergebnisse enthalten wichtige Informationen für Ihren Arzt/Therapeuten, inklusive Datum und Uhrzeit. Diese werden entweder im integrierten Gerätespeicher (bis zu 30 Messungen) oder auf der im Lieferumfang enthaltenen Speicherkarte (bis zu 350 Messungen) gesichert.

ACHTUNG: Das EF1800 System ersetzt keinen Arztbesuch! Es unterstützt die Behandlung, Therapie und weitere Verlaufskontrolle. Es können jedoch nicht alle möglichen Veränderungen des Herz Zustands erkannt werden. Bitte wenden Sie sich stets an Ihren behandelnden Arzt/Therapeuten, wenn Veränderungen am EKG oder Gesundheitszustand festgestellt wurden, auch dann wenn das Gerät einen normales Messergebnis bestätigt.

Das EF1800 System eignet sich zu folgenden Einsatzzwecken:

Zur Selbstkontrolle des EKG für Herzpatienten, Risikopersonen, gesunde Menschen, Nachsorge

Das EKG unterliegt ständigen Änderungen wie zum Beispiel bei Belastung, Stress oder Aufregung. In solchen Fällen kann eine Selbstmessung hilfreich sein und auf mögliche Erkrankungen hinweisen. Das Ergebnis kann später dem Arzt oder der Klinik zur Verfügung gestellt werden.

Diagnostische Unterstützung

Das tragbare EKG Gerät kann fast überall und zu jeder Zeit eingesetzt werden. Während der Messdauer von 30 Sekunden ermittelt es das EKG, den Puls und erstellt eine Kurzanalyse. Diese Daten unterstützen Ihren Arzt/Therapeuten bei der Diagnostik, Behandlung und Nachsorge.

Vorsorge und Prävention

Zeitweise Messungen des EKG und Puls können rechtzeitig möglich krankhafte Veränderungen feststellen. Sollte dies der Fall sein begeben Sie sich bitte sofort in ärztliche Betreuung.

Einfache Bedienung

Um zu gewährleisten, dass alle möglich betroffenen Personen in der Lage sind ein Kurz EKG zu erstellen, wurde besonderer Wert auf die einfache Bedienung, geringes Gewicht und Wartungsfreiheit gelegt. Das leichte, tragbare und kabellose EF1800 System ist kinderleicht zu bedienen und fast überall einsetzbar.

1.1 Zu Beachten

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch des Gerätes die Gebrauchsanweisung! Die EKG-Messung unterstützt Sie und Ihren Arzt in der Überwachung Ihres Gesundheitsprofils, jedoch kann das Gerät nicht alle Veränderungen des kardialen Zustands erkennen!

- Die Anwendung und der Einsatz des EF1800 Systems ersetzt keinen Arztbesuch oder die Interpretation eines Kardiologen.
- Bei Veränderungen des Gesundheitszustandes oder dem Auftreten von Symptomen bitte unbedingt einen Arzt aufsuchen!
- Wurde eine Herzerkrankung festgestellt, wenden Sie sich auch dann an Ihren Arzt wenn Ihnen eine normaler Status oder eine scheinbar normale EKG-Kurve angezeigt wird.
- Selbstmessungen oder Eigenkontrollen sind nicht mit ärztlichen Maßnahmen oder deren Qualität zu vergleichen. Sehen Sie von

möglichen Eigeninterpretationen ab und verändern Sie keinesfalls möglich verordnete medikamentöse Therapien!

- Das EF1800 System ist nicht für akute Notfälle oder zur Diagnostik von kritischen Zuständen konzipiert.
- Das EF1800 System zeichnet ca. 30 Sekunden die Herzströme auf. Da die Ergebnisse vor oder nach einer Messung anders oder verändert sein können, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt auch bei solchen Ereignissen.

1.2 Sicherheitshinweis

Die EKG-Daten dienen nur zur Eigenkontrolle und können nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Vitalzeichen oder der Erfassung von Akutereignissen eingesetzt werden. Die gewonnenen Daten dienen nicht als Grundlage zu einer Behandlung. Bitte sprechen Sie mit Arzt!

1.3 VORSICHT/WARNUNGEN

- Nicht in Kombination mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator einsetzen.
- Nicht in unmittelbarer Nähe brennbarer Anästhetika, Gase oder Medikamente die unter Druck stehen wie zum Beispiel Sauerstoff, Sauerstoffzelt oder in der Nähe von UV-Sterilisatoren anwenden.
- Der Gebrauch von Klebeelektroden kann bei empfindlichen Personen zu Hautausschlägen oder allergischen Reaktionen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Lagern Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Personen die das Gerät nicht sach- und fachgerecht einsetzen können.
- Gerät vor Beschädigungen, starken Schlägen, Nässe oder starken Erschütterungen schützen.
- Nicht über oder durch die Kleidung messen.
- Verwenden Sie nur Batterien die vom Hersteller empfohlen sind und vermeiden Sie diese mit falscher Polarität einzusetzen! **ACHTUNG:** Beachten Sie die landesüblichen Gesetze und Verordnungen im Umgang mit Batterien oder elektrischen Müll. Werfen Sie keine Batterien oder anderen Elektroabfall in den Hausmüll! Informieren Sie den Hersteller oder autorisierten Importeur.

- Nur mit trockenen Händen Messungen durchführen. Schweiß oder nasse Hände können die Messung beeinflussen. Starke Brustbehaarung in Kombination mit Klebeelektroden vorher entfernen. Kontakt- oder Leitgel bei direkter Messung auf der Brust vermeiden.
- Die Garantie erlischt durch Manipulationen, öffnen des Gerätes, einsetzen nicht autorisierter Verbrauchsmaterialien oder anderer nicht zugelassener Zubehörteile.

Das Gerät nicht einsetzen:

- In unmittelbarer Nähe eines Mobiltelefons oder an anderen Orten wo eine starke elektromagnetische Belastung herrscht.
- Bei starker, körpereigener statischer Aufladung. Diese vorher evtl. neutralisieren. Generell soll das Gerät keiner elektrostatischen Belastung oder Quelle ausgesetzt werden.
- Wenn äußere Einflüsse die Messung beeinträchtigen können wie z.B. in einem Fahrzeug.
- Bei hoher Luftfeuchtigkeit oder extrem hohen oder niedrigen Temperaturen die außerhalb der empfohlenen Grenzwerte liegen.

1.4 Lagerung/Reinigung

- Nur mit feuchtem Tuch reinigen. Anschließend trocknen!
- Keine chemischen, ätzenden oder alkoholhaltige Reinigungsmittel verwenden!
- Nicht sterilisieren (Dampf, UV, Gas etc.)
- Das Gerät an einem trockenen, staubfreien und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort aufbewahren.
- Nicht in Kinderhände!
- Möglichst vibrationsfreie und vor elektromagnetischer Strahlung geschützte Lagerungsorte wählen.
- Luftfeuchtigkeit 10% - 95%, Im Einsatz < 80%
- Lagertemperatur - 20 – + 60°C, Einsatztemperatur + 5 – +40°C

1.5 Geräteübersicht



Im Lieferumfang enthalten:

- EF1800 EKG-Taschenmonitor mit Schutzhülle
- 1 GB SD Speicherkarte
- Gebrauchsanweisung, Kurzbedienungsanleitung
- Garantiekarte
- Software

Optionales Zubehör

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| • EKG Datenkabel | Bestell Nr. HF1800 EKG-K |
| • EKG Klebeelektroden 25 Stück | Bestell Nr. HF1800 EKG-E |

1.6 Messmethoden

EKG Messungen können an unterschiedlichen Messorten und Messpunkten durchgeführt werden. Die einfachsten Messungen ohne Klebeelektroden können in der Handfläche, auf der Brust oder am Fußgelenk durchgeführt werden.

1.6.1 Messungen OHNE zusätzliches Zubehör

Mit beiden Händen in der Handfläche

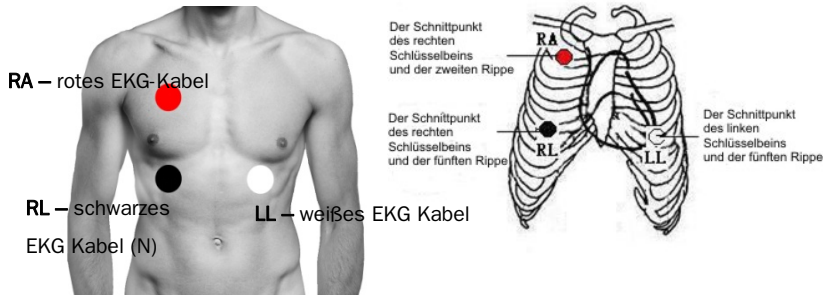


Mit der rechten Hand und auf der Brust



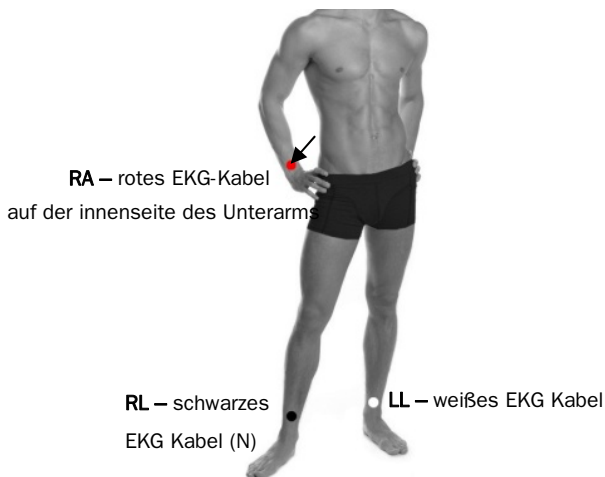
Mit der rechten Hand und dem Fuß

Messungen mit EKG Kabel und Klebeelektroden Brustwandableitung



Extremitätenableitung

An der Innenseite des rechten Unterarm und beiden Beinen



Aufgrund der besseren Ableitungsqualität empfehlen wir Messungen mit EKG-Kabel und Klebeelektroden.

1.6.2 Messung mit EKG Kabel

Hierzu benötigen Sie das optionale EKG-Kabel und Klebeelektroden. Diese sind über den Fachhandel oder den Importeur erhältlich. Die Qualität dieser Messmethode ist vergleichbar mit Messungen in der Arztpraxis oder Klinik und unterliegt weniger Einflußfaktoren wie zum Beispiel: zittern, kalte Hände, etc.

Zubehör:

EKG Kabel:

Länge: 2,1 m, Farblich kodiert: Weiß, Rot, Schwarz

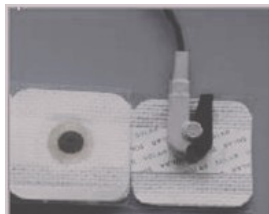
Bitte nur original Kabel des Herstellers einsetzen!



Bestell Nr. EF1800 EKG-K

Einweg-Klebeelektroden

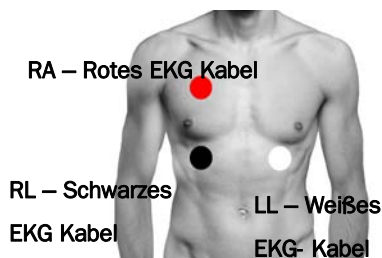
Verpackungseinheit 25 – 50 Stück.



Bestell Nr. EF1800 EKG-E

1. Vor Gebrauch Klebestellen reinigen und trocknen
2. Schutzfolie von den Elektroden entfernen
3. Elektroden aufkleben und andrücken
4. Elektroden mit dem EKG-Kabel verbinden. Reihenfolge der Farben beachten! Siehe unten

Brustwandableitung



Extremitätenableitung



Diese beiden Messmethoden können nur mit EKG Klebeelektroden und dem optionalen EKG Kabel durchgeführt werden. Achten Sie hierbei auf die korrekte Platzierung der Elektroden.

Korrekte Positionierung der Klebeelektroden			
Elektroden kabel	Farben	Brustwandableitung	Extremitätenableitung
RA (-)	Rot	Unterhalb des rechten Schlüsselbeins in Höhe der 2. Rippe	Innenseite des rechten Unterarms (Handgelenk)
RL (N)	Schwarz	Unterhalb des rechten Schlüsselbeins in Höhe der 5. Rippe (Rippenbogen)	Innenseite des rechten Fußknöchel
LL (+)	Weiß	Unterhalb des linken Schlüsselbeins in Höhe der 5. Rippe (Rippenbogen)	Innenseite des linken Fußknöchels

Bitte Beachten!

- Während einer dieser beiden Messmethoden, Gerät nicht berühren! Dies kann das Messergebnis verfälschen. Zeigt das Gerät während der Messung „Kontaktfehler“ an, Klebeelektroden überprüfen. Fettige und ölige Haut beeinträchtigen den Elektrodenkontakt! Ggfs. austauschen, Klebestellen z.B. mit einem milden Hautdesinfektionsmittel vorher reinigen und trocknen.
- Benutzen Sie nur Einmal-Klebeelektroden, um ein optimales Messergebnis zu erhalten. Mehrmaliges verwenden von bereits eingesetzten Klebeelektroden verhindert eine gute Ableitung des EKG Signals und verursacht Messfehler.
- Nach dem Aufkleben der Klebeelektroden diese nochmals leicht andrücken.
- Elektrodenkabel entsprechend der farblichen Markierung (siehe Abb. oben) mit den Klebeelektroden verbinden. Siehe auch Gebrauchsanweisung S.9-10.
- Klebeelektroden sollten je nach Hersteller und Qualität nicht länger als 24 Stunden auf der Haut bleiben. Sollten Hautreizungen auftreten informieren Sie ihren behandelnden Arzt, Therapeuten oder wechseln Sie den Hersteller der Elektroden.

1.6.3 Messungen OHNE EKG-Kabel

Brust

Bei dieser Messmethode ist kein weiteres Zubehör erforderlich.

ACHTUNG! Die Messung ohne EKG Kabel soll **NUR** mit der **rechten Hand** durchgeführt werden!

Zeigefinger auf die beiden Metallplatten der abgerundeten Geräteseite auflegen. Die gegenüberliegende Metallplatte in Höhe der 5. Rippe, auf der linken Brustseite auflegen und leicht andrücken. Siehe Abb. unten. Bei Fragen Importeur oder Arzt/Therapeuten informieren.

Messposition **MANN**

5 cm unterhalb der linken Brustwarze



Messposition **FRAU**

Linke Brustseite in Höhe der Brustbeinspitze



Um ein besseres Messergebnis zu erzielen empfehlen wir den Büstenhalter zu entfernen und ggfs. die Brust anzuheben. Gegeben falls Brust anheben. Nicht durch Stoffe oder andere Materialien messen!

Zeigt das Gerät „Kontaktfehler“ während einer Messung an, reinigen und trocknen Sie zuvor die Haut zum Beispiel mit einem milden Hautdesinfektionsmittel. Kalte Hände insbesondere der Zeigefinger kann die Messqualität beeinträchtigen. Ggfs. Hände reiben oder mit warmen Wasser waschen.

Fuß

Wie zuvor beschrieben (Brustmessung), Gerät mit der rechten Hand auf den Innenknöchel des linken Fußes aufsetzen und leicht andrücken
Abb. rechts



Rechter Zeigefinger

Hand

Dies ist die einfachste Messmethode allerdings auch die ungenaueste.
Rechter Zeigefinger auf die Metallplatten legen (Abb. rechts.) und dann die zweite Metallplatte in die Innenfläche der linken Hand drücken.



Rechter Zeigefinger

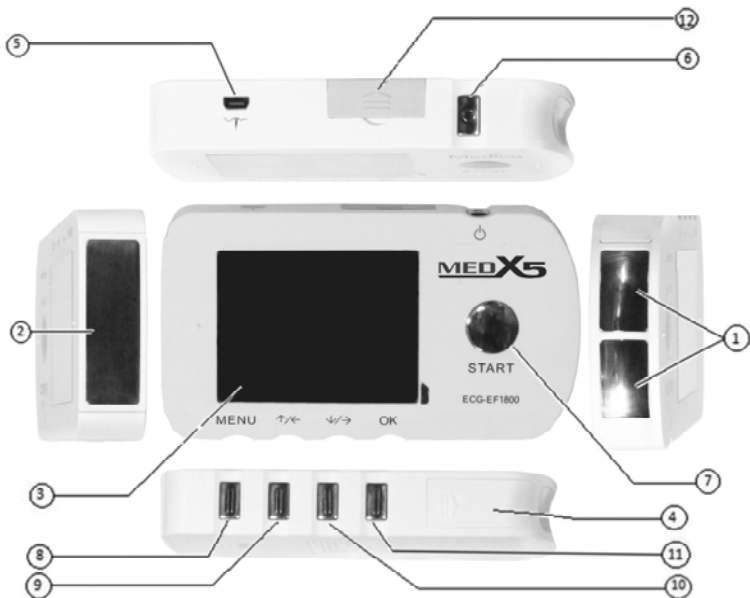
ACHTUNG:

Die Hände sollen sich während dieser Messmethode nicht berühren! Zeigt das Gerät „Kontaktfehler“ an, Hände reiben ggfs. mit warmen Wasser waschen und trocknen. Ist die Messqualität nicht ausreichend, Messung wiederholen oder andere Messmethode wählen.

Messung Starten

Um die EKG Messung zu starten, drücken Sie nach der Positionierung mit dem rechten Daumen die START-Taste. Während der Messdauer von ca. 30 Sekunden bitte keine ruckartigen Bewegungen oder Positionsveränderungen! Die Messungen können alternativ auch im Liegen durchgeführt werden.

2. Gerätedetails



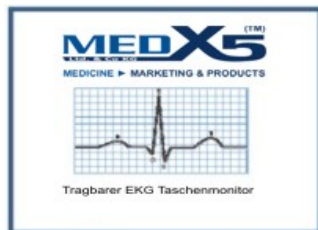
1. Rechte, abgerundete Geräteseite mit Aussparung für den Zeigefinger und 2 Metallplatten die als Elektroden dienen. Rechten Zeigefinger während der Messung auf beide Metallplatten legen.
2. Linke Metallplatte (Elektrode): Legen Sie diese auf die Innenseite der rechten Hand, des linken Knöchels oder der linken Brust.
3. Farbige Bildschirmanzeige.
4. Batteriefachabdeckung. Zum Austausch der Batterie. Achten Sie auf die richtige Polarität der Batterien
5. EKG-Anschluss. Zum Einsatz in Kombination mit dem optionalen EKG-Kabel.

6. EIN / AUS-Taste: Zum Einschalten diese Taste mind. 3 Sekunden gedrückt halten
7. START-Taste: Startet die Messung
8. MENÜ-Taste: Zur Auswahl verschiedener Geräte- und Hilfefunktion
9. Auswahl der Menüpunkte nach oben oder links
10. Auswahl der Menüpunkte nach unten oder rechts
11. OK-Taste: Zur Bestätigung der Auswahl
12. Speicherkartenschacht: Zum Einlegen der Speicherkarte Abdeckung öffnen

2.1 Bildschirmanzeigen

Nachdem das EF1800 Gerät eingeschaltet wurde, sehen Sie folgende drei Bildschirmansichten:

Startbildschirm



Infoansicht



Messung mit beiden Händen



2.2 Anwendungsmenü

Diese Ansicht erscheint automatisch, wenn nicht zuvor oder nach Aufforderung eine Messung gestartet wurde. Drücken Sie unmittelbar nach dem Anschalten die MENÜ-Taste um in diese Ansicht zu gelangen.



4 Funktionen stehen zur Auswahl (Abb. oben):

Die folgende Beschreibung erfolgt im Uhrzeigersinn beginnend von oben links

EKG-Messung:

Um eine EKG-Messung zu starten positionieren Sie das Gerät entsprechend der ausgewählten Messmethode (Hand-, Fuß-, Brust-, mit - oder ohne EKG-Kabel) und drücken die START-Taste. Während der Messung erscheint im Bildschirm die EKG-Kurve und eine Zeitschiene, die die Messdauer von 30 Sekunden optisch darstellt.

EKG-Ansicht:

Gespeicherte Messergebnisse können abgerufen und beurteilt werden.

Einstellungen:

In diesem Menüpunkt können Zeit/Datum, Sprache, oder der Signalton gewählt werden. Darüber hinaus kann das Gerät auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.

Hilfe:

Zeigt die Handmessung als Beispiel.

2.3 EKG Kurve

Abbildung rechts,
Bildschirmansicht während einer
Messung.

- 1 EKG Kurve
- 2 Zeitschiene die die
Messdauer anzeigt
- 3 Kalibrierungskurve
- 4 Batteriestatusanzeige
- 5 Vergrößerungsfaktor
- 6 Messstatus
- 7 Zeit



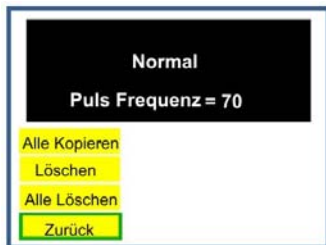
2.4 Messergebnis

Nach einer durchgeführten Messung werden folgende Informationen im
Bildschirm angezeigt:

Hier im Beispiel

EKG normal

Pulsfrequenz 70



Das Messergebnis kann kopiert oder gelöscht werden. Mit Zurück kehren Sie in das Hauptmenü zurück. 3
Bedienungsanleitung

3.1 Batterie

1. Batteriefach in Richtung des Pfeils öffnen und nach oben klappen.
2. 2 x 1,5 V (AAA) Batterien entsprechend der Markierung auf der Innenseite des Batteriedeckels einlegen. Achten Sie auf richtige Polarität der Batterien!
3. Batteriedeckel schließen und entgegen der Pfeilrichtung verriegeln



3.2 Batteriestatusanzeige

1. Bei der Meldung „niedriger Batteriestand“ bitte 2 neue Batterien einlegen.
2. Schalten Sie das Gerät vor dem Auswechseln der Batterien aus!
3. Beachten Sie die landesüblichen Gesetze und Verordnungen im Umgang mit Batterien oder elektrischen Müll. Werfen Sie keine Batterien oder Elektroabfall in den Hausmüll!
4. Der Batteriestatus kann an der oberen rechten Ecke des Bildschirms abgelesen werden.



Voll



50%



Batterie schwach

Beachten:

- Keine alten und neuen Batterien gemeinsam verwenden
- Keine unterschiedlichen Batterietypen einsetzen.
- Auf Polarität (+ und -) der Batterien achten.
- Wird das Gerät länger als 1 Monat nicht benutzt, Batterien aus dem Gerät entfernen.
- Batterietyp des Herstellers verwenden.

3.3 Speicherkarte

Messungen des EF1800 werden entweder im Gerätespeicher (maximal bis 30 Messungen) oder auf der Speicherkarte (bis zu 350 Messungen) gesichert und können von dort abgerufen und von Ihrem Arzt zur Diagnose oder Beurteilung des Gesundheitsstatus verwendet werden.

Speicherkarte einlegen

- Das Gerät muss ausgeschaltet sein. Speicherkartenabdeckung öffnen und Karte entsprechend der Markierung einlegen. Ist diese Eingerastet, Abdeckung verschließen.

Speicherkarte entfernen

- Das Gerät muss ausgeschaltet sein. Speicherabdeckung öffnen und mit sanftem Druck auf die Speicherkarte drücken. Karte entnehmen und Abdeckung schließen.

Beachten:

- Speichern Sie keine anderen Daten auf der Karte die für das EF1800 Gerät bestimmt sind.
- Kontrollieren Sie eventuell den Schreibschutz auf Ihrer Speicherkarte, dieser sollte NICHT aktiviert sein.
- Keine Gewalt beim Austausch einer Karte anwenden! Passt diese nicht in den vorgesehenen Schacht, Größe und Position überprüfen.

3.4 EKG - Messung

Um qualitativ hochwertige Messergebnisse zu erhalten sollte die Messung richtig durchgeführt werden. Lesen Sie hierzu die Gebrauchsanweisung. Eine Kurzbedienungsanleitung befindet sich im Deckel der Verpackung. Bei Rückfragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an den Importeur, den Fachhändler oder Ihren Arzt.

ACHTUNG

- Um ein gutes Messergebnis zu erzielen muß ein guter Hautkontakt hergestellt werden!
- Zeigt das Gerät „Kontaktfehler“ während einer Messung an, reinigen und trocknen Sie zuvor die Haut zum Beispiel mit einem milden Hautdesinfektionsmittel. Kalte Hände beeinflussen die Messqualität. In solch einem Fall bitte vor der Messung Hände reiben oder mit warmen Wasser waschen.
- Verschmutzte Elektrodenplatten mit einem weichen angefeuchteten Tuch säubern und trocknen
- Während der Messung ruhig verhalten. Bewegungen, Sprechen, Husten oder Niesen kann das Messergebnis negativ beeinflussen.
- Wird die Finger- oder Handposition während der Messung verändert, kann dies Einfluss auf das Messergebnis haben.
- Bei schwachem Eingangssignal eine alternative Messmethode wie zum Beispiel Brust, oder den Einsatz eines EKG-Kabels verwenden.

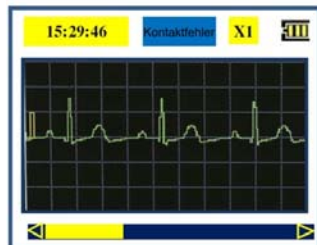
3.5 Bildschirmansichten während einer Messung

Wurde die START-Taste für 3 Sekunden gedrückt wurde, beginnt die Messung.

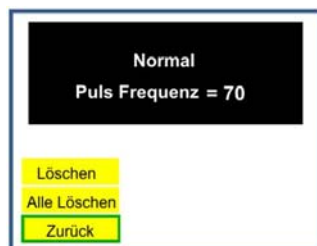
Im Bildschirm erscheint die Zeitschiene, die EKG- Kurve, Zeit und der Vergrößerungsfaktor



Erscheint die Meldung „Kontaktfehler“, Messposition oder Klebeelektroden überprüfen. Evtl. Elektroden entfernen, Haut reinigen und trocknen und neue Elektroden aufkleben.



Messende. Ergebnis der Messung und Kommentar.





ACHTUNG!

Wird die MENÜ-Taste während dieser Ansicht gedrückt, werden die EKG-Daten nicht gespeichert.

Um das Messergebnis zu speichern muss die OK-Taste gedrückt werden. Ist der interne Gerätespeicher voll, werden die Daten automatisch auf der Speicherkarte gespeichert.

Wird nicht innerhalb von 15 Sekunden eine Auswahl getroffen, werden die Daten automatisch gespeichert. Befindet sich keine Speicherkarte im Gerät und der interne Speicher ist voll, werden Sie aufgefordert zu handeln.

Wird diese Aufforderung angezeigt, wählen Sie eine der folgenden Tasten:

-  oder  um Ja/ Nein zu wählen und dann OK-Taste.
- Mit „Ja“, wird die erste abgespeicherte Messung überschreiben.
- Mit „Nein“, wird die letzte Messung nicht gespeichert.
- Zeigt der Bildschirm „Kontaktfehler“, Elektroden überprüfen und ggf. Klebeelektroden austauschen.
- Bei „niedriger Batterie Warnung“ schaltet sich das Gerät automatisch ab und die Daten werden nicht gespeichert. Wiederholen Sie die Messung nach dem Austauschen der Batterie.
- Das Gerät schaltet sich automatisch nach 74 Sekunden aus.



Häufige Fehlerquellen

1. Der rechte Zeigefinger wurde nicht korrekt an den Metallelektroden platziert oder ist zu kalt
2. Das Gerät wird falsch gehalten, geschüttelt oder anderen Störfaktoren ausgesetzt.
3. Das Gerät hat keinen guten Hautkontakt.
4. Die Klebeelektroden wurden falsch platziert.
5. Das EKG-Elektrodenkabel wurde nicht korrekt verbunden oder ist beschädigt.

3.6 Messbeurteilungen/Kommentare

Folgende Informationen werden nach einer Messung angezeigt:

1	Normal
2	Schneller Puls
3	Langsamer Puls
4	Unregelmässiger Puls
5	Abweichendes EKG
6	Abweichendes EKG
7	Abweichendes EKG, Herzschlag
8	Unregelmässiges EKG
9	Schlechtes Signal, erneut messen



Achtung:

Die Geräteinterpretation der Selbstmessung ist keine medizinische Diagnose. Die Messung und das Messergebnis ersetzen keinen Arztbesuch!

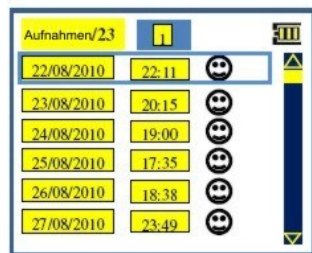
Nach Abschluss der Messung wählen Sie aus ob das Ergebnis gespeichert oder verworfen werden soll.

3.7 Gespeicherte Daten abrufen

1. Gerät einschalten und MENÜ-Taste drücken. Abb. 1
2. Gewünschtes Symbol/Funktion auswählen und OK-Taste drücken.
3. Auswahl des Speicherortes im Gerät oder auf der Speicherkarte Abb. 2
4. Die gespeicherten Messdaten stehen als Listenansicht am jeweilig zuvor gewählten Speicherort zur Verfügung.

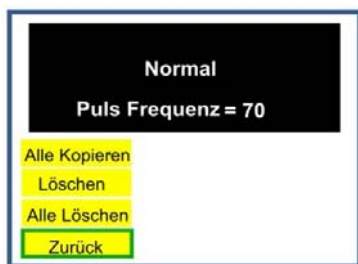
Gewünschtes EKG mit den folgenden Tasten auswählen:  oder  und mit OK bestätigen.

5. Der Ergebnisbildschirm bei „Gerät“ und „Speicherkarte“ sind unterschiedliche. Werden die Daten aus dem Gerätespeicher selektiert, stehen folgende 4 Auswahlmöglichkeiten zur Verfügung: **Kopieren**, **löschen**, **alle löschen** und **wiederherstellen**.

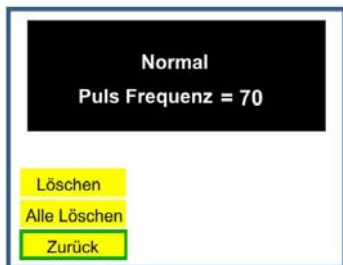


Wird die Speicherkarte selektiert, stehen folgende 3 Möglichkeiten zur Auswahl: **löschen**, **alle löschen** und **wiederherstellen**.

Ein Kopieren der Speicherkartendaten auf den Gerätespeicher ist nicht möglich.



Gerät



Speicherkarte

- Mit „Zurück“, gefolgt von OK gelangen Sie in die EKG Übersicht.
- Wird „Löschen“ und anschließend OK gedrückt, werden Sie nochmals gefragt ob Sie die Daten löschen wollen. Mit „Ja“ bestätigen Sie
- Wenn Sie auf „Alle löschen“ gehen und danach OK drücken, werden alle Daten gelöscht auf dem Gerät oder der SD-Karte.
- Wenn Sie „Alle löschen“, gefolgt von OK drücken werden entweder die Daten gelöscht, die sich auf dem Gerät befinden oder die Daten der SD-Karte. Wenn sie „Alle Kopieren“ drücken und mit OK bestätigen werden alle Daten die sich auf dem Gerät befinden auf die Speicherkarte kopiert.



Hinweis:





- Die Messergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge aufgelistet, wobei die letzte Messung an erster Stelle erscheint und markiert wird. Die gewünschten Messungen können mit den Pfeiltasten ausgewählt werden.
- Zum Löschen aller gespeicherten Messungen auf der Speicherkarte wird einige Zeit benötigt. Wir empfehlen dringend die Daten zuvor auf einem PC oder einer Festplatte zu sichern damit diese auch weiterhin zur Verfügung stehen.
- Werden die EKG-Daten kopiert und es erscheint die Meldung: „Kopieren Nr. n Record“, bitte **DIE SPEICHERKARTE NICHT ENTFERNEN!** Die Daten können beschädigt oder gelöscht werden!
- Wird die Meldung während des Kopierens angezeigt: „Batterie schwach“, Vorgang stoppen, Batterien wechseln und erneut starten.
- Wenn keine Speicherkarte während des Kopierens eingelegt ist erhalten Sie die Meldung: „SD-Karte schreibgeschützt“. Vorgang stoppen, Speicherkarte einlegen und erneut Starten.

3.8 Geräteeinstellungen

In diesem Modus können Einstellungen an der Zeit, dem Datum oder anderer Funktionen vorgenommen werden.

3.8.1 Basis Einstellungen

Gerät einschalten und Menü-Taste drücken.

- Wählen Sie mit den  oder  Tasten den gewünschten Menüpunkt aus und bestätigen Sie mit OK.
- Passen Sie die Einstellung mit  und  an und drücken OK um die Änderung der Einstellung zu bestätigen.







3.8.2 Einstellung Uhrzeit/Datum

Uhrzeit und Datum müssen bevor das Gerät die erste Messung durchführt eingestellt werden. Erfolgt dies nicht, sind die Messdaten mit den falschen Datum- und Zeitangaben versehen. Die Uhrzeit/Datum sind wichtige Informationen für die Auswertung und Beurteilung der EKG-Messungen.



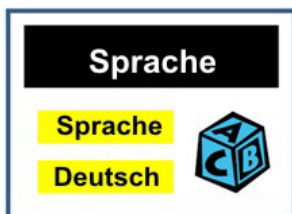
Gerät einschalten und Menü-Taste drücken.

- Wählen Sie mit  oder  das aktuelle Datum und anschließend die Uhrzeit und bestätigen Sie mit OK.



- Passen Sie die Einstellung mit  und  an und drücken OK um die Änderung der Einstellung zu bestätigen
- Gehen Sie zu Einstellungen und wählen Sie Datum/Uhrzeit aus
- Mit der Auswahl MENÜ können Sie jederzeit zum Hauptmenü zurückkehren.

3.8.3 Einstellung Sprache

In diesem Menüpunkt werden die vorhandenen Sprachvarianten angezeigt. Wählen Sie wie zuvor mit den Pfeiltasten die gewünschte Sprache aus und bestätigen Sie anschließend mit OK.





3.8.4 Einstellung Signalton

Mit den Tasten  oder  Signalton aktivieren oder deaktivieren, anschließend mit OK Taste bestätigen.



3.8.5 Speicherort wählen



In diesem Menüpunkt wird festgelegt, auf welchem Speichermedium (Gerät oder Speicherkarte) die Messdaten gespeichert werden sollen.

- Wählen Sie mit  oder  den gewünschten Speicherort und bestätigen Sie mit OK.

Nach Auswahl des gewünschten Speicherortes (Gerät max. 30 Messungen oder Speicherkarte max 300 Messungen, je nach Größe der Speicherkarte) und mit OK Taste bestätigen.



3.8.6 Speicherkarte formatieren

Es werden die gespeicherten Daten auf der Speicherkarte gelöscht.

- Wählen Sie mit  oder  ob die Speicherkarte formatiert werden soll und bestätigen die Auswahl mit OK.

3.8.7 Standard Einstellungen

Es können die werkseitigen Einstellungen aktiviert werden, d.h. es werden alle geänderten Einstellungen gelöscht.

- Wählen Sie mit  oder  ob die werkseitigen Einstellungen aktiviert werden sollen und bestätigen mit OK.

4. Fehlersuche/Fehlerbehebung

Sollten Probleme in der Inbetriebnahme, der Messungen oder generell unterschiedlicher Art auftreten, finden Sie hier einige der häufigsten Ursachen, Anwenderfehler und deren Behebung:

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Nach Einschalten des Geräts und 3 Sekunden geschieht nichts	Keine Batterien eingelegt Batterien leer Batterien nicht korrekt eingelegt	Batterien austauschen und auf korrekte Polarisierung achten.
Messung durchgeführt aber Meldung erscheint: schlechtes Signal	EKG-Kurve konnte nicht detektiert werden Kontakt zur Metalplatte oder Klebeelektrode schlecht oder unterbrochen.	Bedienungsanleitung durchlesen. Messung wiederholen. Achten Sie darauf dass die Elektrodenplatten während der

		Messdauer Kontakt zur Haut haben.
„Kontaktfehler“ Meldung erscheint	<p>Elektroden haben keinen direkten Hautkontakt. Klebeelektroden zu trocken, schlechte Leitfähigkeit. Ihr Körper ist zu angespannt. Messung wurde durch die Kleidung versucht durchzuführen. EKG-Signal zu schwach. Anschlussdrähte nicht richtig verbunden im Einsatz mit EKG Kabel.</p>	<p>Bedienungsanleitung durchlesen. Messung wiederholen. Entspannen Sie sich, nehmen Sie eine bequeme Sitz- oder Liegeposition ein und wiederholen Sie die Messung. Haut evtl. befeuchten oder Klebeelektroden wechseln. Elektrodenplatten müssen komplett Hautkontakt haben. EKG-Kabel überprüfen, Anschluss kontrollieren.</p>
Kein Signal	<p>Jede Haut ist anders, ist z.B. ist die Hornhautschicht zu dick führt dies zu einem größeren Widerstand und hat Einfluss auf die Messung. Das Gerät ist starken elektromagnetischen Quellen ausgesetzt</p>	<p>Treten die Probleme bei der Hand- oder der Knöchelmessung auf wählen Sie die Brustmessung oder die Messung mit EKG Kabel. Das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Quellen oder Mobiltelefonen betreiben!</p>
Messung mit dem EKG-Kabel zu schwach	<p>Einweg-Elektroden wurden mehrmals benutzt. Elektrodenposition</p>	<p>Verwenden Sie stets frische und neue Klebeelektroden. Achten Sie auf das</p>

	oder Hautkontakt nicht korrekt. Elektrodengel ausgetrocknet.	Ablaufdatum. Überprüfen Sie die Positionierung der Klebeelektroden.
Speicherkarte eingelegt, wird nicht erkannt	Speicherkarte wird nicht anerkannt	Neue Speicherkarte einlegen
Speicherkarte kann nicht verwendet werden	Speicherkarte möglicherweise beschädigt	Speicherkarte formatieren. Neue Speicherkarte einlegen.
EKG-Daten sind verschwunden	Gerätefehler	Kundenservice benachrichtigen!
Andere Probleme		Gerät Ein und wieder ausschalten. Überprüfen Sie das Datum und die Uhrzeit. Sollte der Fehler nicht behoben sein, bitte Kundenservice verständigen.

Sofern Probleme oder Fehler durch die vorherigen Maßnahmen nicht behoben werden können, informieren Sie Ihren Fachhändler oder kontaktieren Sie den Kundenservice!

Pflege und Wartung

Das EF1800 sollte regelmäßig überprüft und gepflegt werden um die Lebensdauer zu verlängern. Bitte führen Sie folgende Maßnahmen durch:

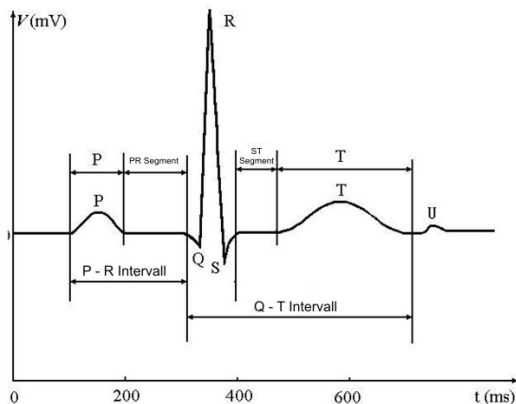
- Metallplatten nach Gebrauch oder starker Verschmutzung mit einem feuchten Tuch reinigen und trocknen. Verwenden Sie keine chemischen Reinigungsmittel oder Alkohol!

- Setzen Sie das Gerät keinen hohen Temperaturen , direkter Sonneneinstrahlung, hoher Luftfeuchtigkeit oder starken Vibrationen aus. Lagern Sie das Gerät an einem möglichst staubfreien Ort.
- Zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht! Die Garantie erlischt!

5. Fragen und Antworten

Elektrokardiogram

Ein Elektrokardiogram (EKG) zeichnet die elektrische Aktivität des Herzens auf, die von der Körperoberfläche wiedergegeben wird. Es zeigt die elektrische Tätigkeit des Herzens während der erzeugten Reize, der Übertragung und der Wiederherstellung an.



Normale Sinus Kurve

P-Welle

Spiegelt die Vorhoferregung des Herzens wieder. Sie ist eine „kleine“ und „stumpfe“ Welle und je nach Alter unterschiedlich. Die P-Welle sollte nicht länger als 0,11s und der maximale Umfang nicht mehr als 2,5 mm betragen.

QRS Komplex

Als QRS Komplex bezeichnet man die Kammererregung des Herzens. Q ist der erste negative Ausschlag, R der erste positive und S der nächste negative Ausschlag nach der R- Zacke.

Der normale QRS-Komplex sollte nicht länger als 0.10s sein.

T-Welle

Die T-Welle entspricht der Erregungsrückbildung. Die T-Welle sollte nicht weniger als 1/10 der R-Welle sein.

U-Welle

Die U-Welle kann nach der T-Welle erscheinen. Sie beschreibt Nachschwankungen der Kammerrückbildung. Dies tritt zum Beispiel bei Elektrolytstörungen auf.

6. Technische Daten

Frequenz-Bereich:	~220 max Herzschläge/Minute
Fehlerquotient:	$\leq \pm 3\%$
Anzeige:	TFT Farbdisplay
Speicherkapazität:	30 Messungen im Gerätespeicher, bis zu 350 auf Speicherkarte
Elektrische Sicherheit:	Gerät mit interner Stromversorgung,
BF-Typ	
Netzteil:	2 AAA Batterien
Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit:	Temperatur von + 5° C - +40°C, <80% Luftfeuchtigkeit
Lagertemperatur und Luftfeuchtigkeit:	-20°C - +60°C, Luftfeuchtigkeit 10% - 95%
Bereich des Atmosphärendruck:	70.0kPa ~ 106.0kPa
Bereich von Lager Atmosphärendruck:	50.0kPa ~ 107.4kPa
Gewicht:	ca. 100g (ohne Batterien)
Größe:	125mm x 68 mm x 20mm
Lieferumfang:	Geräte, SD-Speicherkarte, Registrierungskarte, Garantiekarte
Bedienungsanleitung:	EKG-Kabel, EKG Klebeelektroden
Optional:	



= Type BF



Hinweis:

Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Entsorgung dieses Produktes und die Batterien müssen mit
Übereinstimmung der nationalen Richtlinien erfolgen.

7. Wichtige Information zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektrische Geräte wie PC's und Handys können medizinische Geräte im Einsatz stören. Elektromagnetische Störungen können zu falsche Bedienung des medizinischen Gerätes führen und sind daher eine potentielle unsichere Situation. Zur Regelung der Anforderungen für die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) mit dem Ziel, die Unsicherheit des Produktes zu verhindern, hat es IEC60601-1 bis 2 Standards implementiert. Diese Norm definiert die Stufen der Immunität gegen elektromagnetische Störungen sowie Höchstwerte elektromagnetischen Emissionen für medizinische Geräte. Dieses medizinische Gerät, ist konform zu dieser Norm IEC60601-1 bis 2:2007-Standard für beide Faktoren, Störfestigkeit und Emissionen.

Dennoch müssen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Verwenden Sie keine mobile Telefone und andere Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder in der Nähe des medizinischen Gerätes produzieren. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen und eine potentielle gefährliche Situation verursachen. Empfehlung ist ein Mindestabstand von 7m Überprüfen Sie den korrekten Betrieb des Gerätes im Falle das der Abstand kürzer ist. Weitere Unterlagen gemäß IEC60601-1 bis 2:2007 wird Ihnen gerne im Kundenservice zur Verfügung gestellt.

8. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die (Anlage oder System) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Die (Anlage oder System) verwendet HF Energie nur für die interne Funktion. Daher ist die HF-Emission sehr niedrig und sind nicht geeignet für die Einmischung der benachbarten elektronischen Geräten.
HF Emission CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 6100-3-2	Nicht zutreffend	
Spannung/Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	


9. Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeit	IEC 60601	Beachtungs level	Elektromagnetische Umgebung – Führung
Elektrostatische Entlastung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn der Fußboden bedeckt ist mit synthetischem Material, soll die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Wenn ESD mit den Betrieb stört, wird durch die Ausrüstung, Messung, Handschlaufe die Erdung berücksichtigt.
Schnell/Transiente IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen Versorgungsleitungen ± 1 kV für Input-/Outputleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhaus Alltag sein

Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	± 1 kV Modus ± 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhaus Alltag sein
Spannungseinbrüche, kurz Unterbrechungen und Spannung Variationen über Stromversorgung Eingabezeilen IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 Sek	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhaus Alltag. Es ist empfohlen eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu gewährleisten.
Power Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten auf dem Niveau eines kommerziellen Bereiches oder eines Krankenhauses sein

10. Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und System die nicht lebenserhaltend sind

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit. Die Anlage oder System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt wie unten angegeben. Der Kunde oder Anwender der Anlage oder System sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit	EG 60601 Test Ebene	Beachtungsebene	Elektromagnetische Umgebung
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe verwendet werden, ebenfalls Leitungen – Berechnung aus der Gleichung der Häufigkeit oder des Senders</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung, Bewertung in Watt(W), und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m)</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sender, die von einem bestimmten Untersuchung vor Ort, sollte unter dem Beobachtungsniveau des einzelnen Frequenzbereichs sein. Störungen können in der Nähe auftreten mit dem folgendem Symbol:</p> 

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Die Anlage oder System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in dem HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen durch einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät zu gewährleisten.

Mit maximal Ausgangsleistung von Sender W	Abstand je nach Frequenz des Senders in m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung sind nicht gelistet, er kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz der sein Sender, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Hersteller des Senders ist.

Hinweis: 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis: 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen ist betroffen durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen.

Produkt Name: Portable ECG Monitor EF1800
Modell - Typ: EF1800
Hersteller: **Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd.**
Adresse: 2/F West, M-7 Sinosteel Building, Maqueling Estate,
Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen
518057, China



Importeur

MedX5 Ltd. & Co. KG

Adresse: Wintergasse 8 – 10
D-86316 Friedberg/Bayern
Deutschland

Tel: 0049-821-5886161

Fax: 0049-821-5886162

Email: info@medx5.com

Webseite www.medx5.com

Autorisierter Fachhandelspartner





MEDICINE ► MARKETING & PRODUCTS



Portable ECG Monitor

Model: EF1800

English User Manual

Contents

1	Production Introduction	1
1.1	EF1800 Introduction	1
1.2	Important Safety Notes	1
1.3	Measurement Methods	2
1.3.1	Lead Wires Measurement	2
1.3.2	Measurement on Chest	5
1.3.3	Measurement on Ankle	6
1.3.4	Measurement on Hand	6
2	Unit	7
2.1	Main Unit	7
2.2	Guidance Screen	8
2.3	Utility Menu	9
2.4	ECG Waveform	9
2.5	Result Message	10
3	Operating Instructions	11
3.1	Battery	11
3.1.1	Installing Batteries	11
3.1.2	Battery Life	11
3.2	SD Memory Card	12
3.3	ECG Measurement	12
3.3.1	Notes on Taking a Measurement	12
3.3.2	Taking a Measurement	13
3.3.3	Common Causes of Inaccurate Measurement Results	17
3.3.4	Measurement Mode	17
3.4	Wave Review	17
3.5	Setting	19
3.5.1	Time/date	20
3.5.2	Language	21
3.5.3	Beeper	21
3.5.4	Default store	21
3.5.5	Format SD	21
3.5.6	Default Setting	22
3.6	Help	22
4	Trouble Shooting	22
5	Care and Maintenance	24
6	General Information about the Heart and ECG	25
6.1	General Information about the Heart	25
6.2	Electrocardiogram	26
6.3	What is Heart Rate?	28
6.4	What is Arrhythmia?	28
7	Technical Data	28
8	Product label and Mark	35
9	Customer Service	35

1 Production Introduction

1.1 EF1800 Introduction

ECG Monitor EF1800 is a portable, easy-to-use ECG monitor that can record and store the ECG measurement of your heart rhythm. Its detection principle is the same as the electrocardiograph used in hospitals, but EF1800 is portable, easy-to-use, timely detection and can auto-adjust the ECG amplitude. The EF1800 is only used for homecare. The EF1800 provides effective detecting means for heart disease patients and sub-health people to prevent heart disease. The unit can also provide the doctor with patient-related information.

- ◆ **Timely Detection:** The heart disease is more sudden and transient. When the heart is uncomfortable, people can not record the electrocardiograph as they are not in hospital. The ECG is normal while they are in hospital, so that it can not detect the cause of the disease. Thus, you need a portable ECG monitor. When you feel unwell and experience mild discomfort in the body, the EF1800 can timely detect and record the abnormality of the heart.
- ◆ **Diagnosis Assistance:** You can take a measurement by using the EF1800 any time, any where. After about 30-second measurement, the screen will display the analysis result, waveform and heart rate. The detection result is accurate and reliable, and it can assist the doctor to do pre-inspection for patient.
- ◆ **Early Prevention:** You can timely detect electrocardiogram and record the health condition of heart for early prevention, when you feel unwell.
- ◆ **Simple Operation:** 2 × AAA batteries power supply with low voltage indication, small size, light weight and portable. You can take a measurement any time, any where, and you can see the analysis result, waveform and heart rate promptly. Taking a measurement only need about 30 seconds.
- ◆ **Applicable scope:** Apply to self-monitoring and recording ECG waveform and heart rate of patient. Suitable for Heart disease patients, Sub-healthy crowd, Prevention and health care crowd (adult).

1.2 Important Safety Notes

·EF1800 is designed for monitoring the ECG waveform and knowing the heart situation. It also provides doctor with more patient-related information, in order to assist doctor to make an examination.

·EF1800 measurement results are for monitoring purposes only, self-measurement is not the same as medical diagnosis, and should never be

used as a basis for starting or modifying treatment without independent confirmation by medical examination.

·The values displayed by the unit are the values at the time of measurement. Medical conditions can change suddenly. If you notice any change in your condition, use EF1800 to take a measurement, and then consult your doctor, regardless of the measurement results.



Warning:

- Do not use this device if you have a cardiac pacemaker!
- Do not use this device with a defibrillator!
- Do not use in the presence of flammable anesthetics, drugs or pressurized oxygen (such as in a hyperbaric chamber, ultraviolet sterilizer or oxygen tent).
- Keep out of reach of small children!
- Do not expose the unit to strong shocks or vibrations, or drop or step on the unit.
- Do not apply over clothing during measurement.
- Do not take measurements when there are drops of water on your skin, such as from sweat or after bathing.
- If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe hands or measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.
- Do not take measurements where the unit will be exposing to strong electromagnetic forces or static electricity.
- Do not take measurement in a moving vehicle.
- The unit does not recommend the use of contact gel.



1.3 Measurement Methods

This unit can provide four measurement methods, the user can select one of them to take measurement according to the requirement. We recommend you to measure by the methods of lead wires measurement or measurement on chest. In the case of inconvenience, you can measure by the method of measurement on hand.

1.3.1 Lead Wires Measurement

(Lead wires are optional, and lead wires measurement must have the lead wires.)

- (1) ECG lead wires

Model: EC1000

Length: 2.1m

Color: white (+), red (—), black (N)



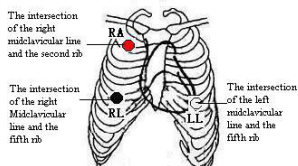
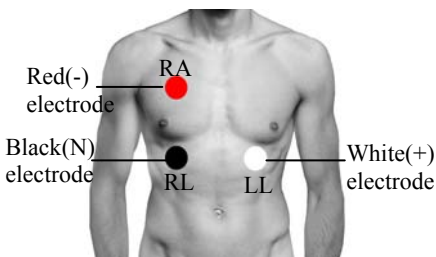
Function: Uses for ECG monitor EF1800

Note: Lead wires can only use PUMP production, which match the unit, model: EC1000. Else, the function and measurement results will be inaccurate.

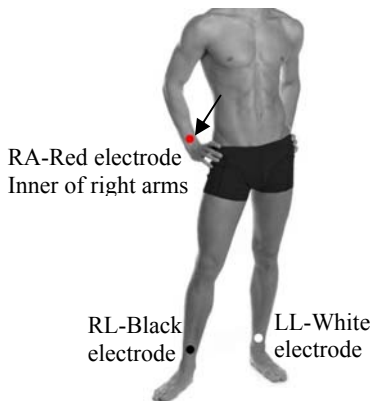
(2) When measuring by lead wires, you can paste the disposable ECG electrodes on the right positions of the chest, you can also paste the disposable ECG electrodes on the right positions of the limbs. Put the lead wires into the lead wire socket. Put the disposable ECG electrodes on the right positions, and then connect the lead wires to the disposable ECG electrodes. (The position of the electrodes can refer to the following diagrams)

The electrode positions of the chest or the limbs:

Electrodes identifier	Color code	The electrode positions of the chest	The electrode positions of the limbs
LL (+)	White	The intersection of the left midclavicular line and the fifth rib	Inner of the left leg
RA (-)	Red	The intersection of the right midclavicular line and the second rib	Inner of the right arm
RL (N)	Black	The intersection of the right midclavicular line and the fifth rib	Inner of the right leg



Positions of the chest

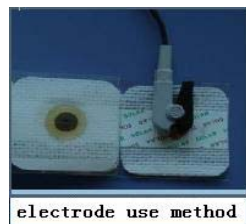
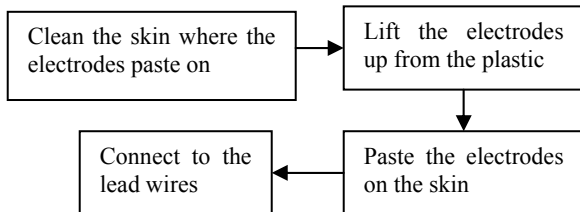


positions of the limbs

Note:

- The hands can not touch the metal electrodes on the both sides when measuring by lead wires, otherwise it will interfere the measurement.
- If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe the measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and check the lead wires, and then repeat measurement.

(3) Use method of the disposable ECG electrode:



Lead wires should be used with the ECG electrode which is disposable, when measuring by lead wires. Disposable ECG electrode has the advantages of easy to use, paste firmly, not easy to happen the cross-infection and so on. But in order to ensure that the unit obtains better ECG information when use it, attention should be paid to the following problems.

- Should keep the paste position cleaning before using the disposable ECG electrode, user should wipe the paste position with the cotton swab or disinfectant alcohol. If the skin is dirty or the stratum corneum is too thick, it may lead to resistance increases, current decreases, and then the occurrence of adverse conduction.

- Accurately paste the electrodes on the part, paste should be gently pressed, to ensure that the conductive pressure-sensitive adhesive in the center of the electrodes close to the skin.

- After the disposable ECG electrodes are torn out from the skin, it can not be used again. Otherwise, it may cause the measurement result is inaccurate or the ECG information can not be detected.

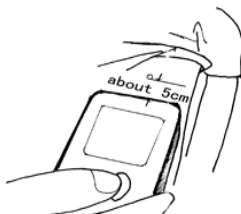
- The time of disposable ECG electrode pasting on the skin should not exceed 24 hours. If the time exceeds the period, user should tear out or replace the disposable ECG electrode in time, so as to avoid the detected signal is adverse or the skin allergy.

Note: When you want to buy the disposable ECG electrode, please go to the normal pharmacy (it must also sell the medical equipment) or manufactures. Please pay your attention to its manufacturing license and product registration when buying the disposable ECG electrode.

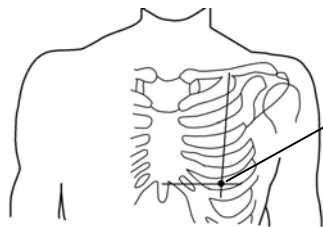
1.3.2 Measurement on Chest

Hold the unit with your right hand. Put right index finger on the two right electrodes, and place the left electrode on the intersection of the left midclavicular line and the 5th rib. The position of the left electrode can refer to the follow diagrams. If you are unsure, please consult your doctor.

Male: Place the left electrode on bare skin about 5 cm below your left nipple.



Female: Locate the EF1800 at the lower end of the breastbone and move horizontally to the left to the middle of the part of the chest, if necessary, gently lift the breast and place the left electrode under the left breast. If the left electrode comes in contact with the brassiere, please remove it, and make sure the electrode contact with the breast directly. If you are unsure, please consult your doctor.



The intersection of the left midclavicular line and the 5th rib.

Note: If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe hand or measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.

1.3.3 Measurement on Ankle

Hold the unit with your right hand. Put right index finger on the two right electrodes, and place the left electrode on the inner of the left ankle.

Note: If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe hand or measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.



1.3.4 Measurement on Hand

Hold the unit with your right hand. Put right index finger on the two right electrodes, and place the left electrode on your left palm.

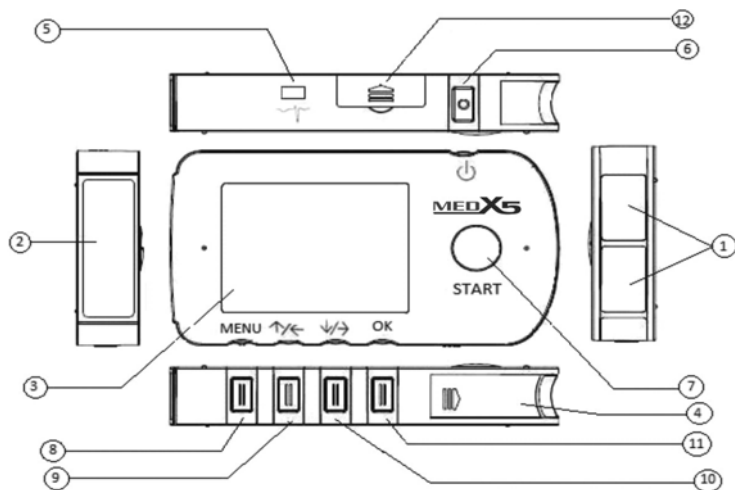
Note:

- The hands should not touch each other when measuring.
- If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe hands with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.



2 Unit

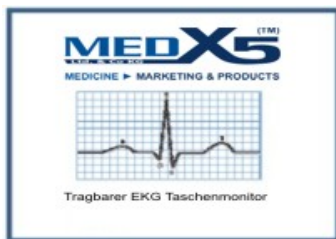
2.1 Main Unit



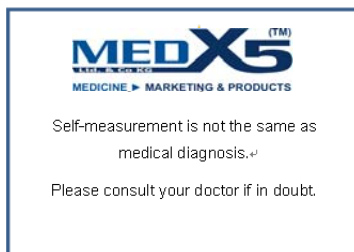
- ①. **Right electrodes:** Be composed of two metal electrodes. Place your right index finger on these when taking a measurement.
- ②. **Left electrode:** Place this on your left hand or on the inner of the left ankle, or against your chest when taking a measurement.
- ③. **TFT display:** Displays the wave pattern after measurement, and displays menus and setting options.
- ④. **Battery cover:** Open this cover to insert batteries.
- ⑤. **Lead wire socket:** Put the lead wires into the socket when using lead wires measurement method.
- ⑥. **(ON/OFF) button:** Turn on/off the power.
- ⑦. **START button:** Starts measurement.
- ⑧. **MENU button:** Displays or closes the menu screen.
- ⑨. **↶↷ button:** Moves the desired menu or wave pattern to the left or up and increases the number of the selected field.
- ⑩. **↵↘ button:** Moves the desired menu or wave pattern to the right or down and decreases the number of the selected field.
- ⑪. **OK button:** Selects the selected menu option or ECG data.
- ⑫. **SD card cover:** open this cover to insert the SD memory card.

2.2 Guidance Screen

When turn on the power button, the follow screen is displayed. It displays a standard ECG wave, company logo and company name.



Then, the screen displays a reminder that self-measurement is not the same as medical diagnosis.

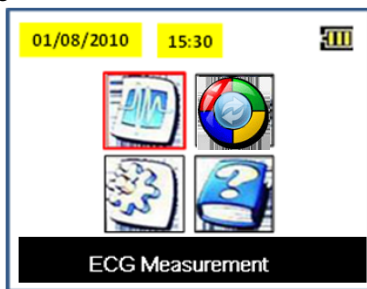


After the message, the guidance screen is displayed, it used to guide user how to take a measure.



2.3 Utility Menu

TFT screen is used to display the guidance screens and results of ECG readings, adjust settings, and manage ECG data.



Turn on the power, and then press the MENU button back to the utility menu. This unit contains 4 options:

ECG measurement: While maintaining the right measurement posture, press the START button. During measurement, the screen displays the ECG waveform and the progress bar at the bottom of the screen displays measurement progress. About 30 seconds later, the heart rate and analysis result are displayed. (Refer to 3.3 ECG measurement)

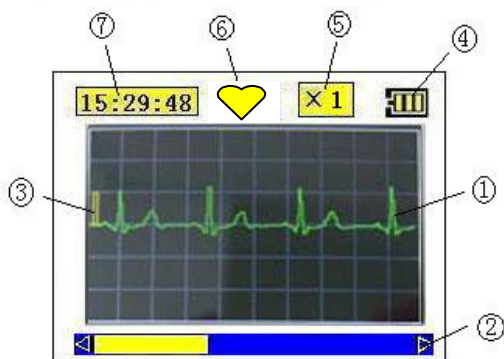
Wave Review: This allows you to view ECG waves and results stored in the memory. (Refer to 3.4 Wave Review)

Setting: The setting menu allows you to set the time/date, and adjust language, beeper or default setting. (Refer to 3.5 setting)

Help: This displays the guidance screens that show you how to take a measurement. (Refer to 3.6 help)

2.4 ECG Waveform

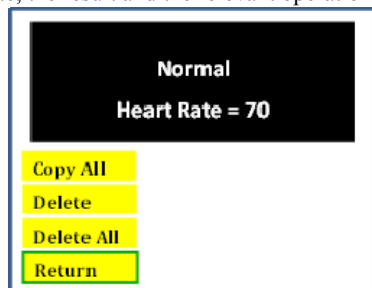
The screen shows as the following diagram when taking a measurement. It contains ECG waveform, time and the progress bar at the bottom of the screen displays measurement progress.



- ①. ECG waveform.
- ②. The progress bar.
- ③. Calibration guide: Serves as a guide when your doctor analyses the stored ECG data.
- ④. Battery level indicator.
- ⑤. Magnification: contains: 1/2, 1, 2, 3.
- ⑥. Indicates a measurement is taking.
- ⑦. Time.

2.5 Result Message

A measurement result message is displayed when you review the ECG data. It displays the heart rate, the result and the relevant operation.



3 Operating Instructions

3.1 Battery

3.1.1 Installing Batteries

- (1) Slide the battery cover in the direction of the arrow on battery cover, and lift the end of the cover upwards.
- (2) Insert two LR03(AAA) batteries as indicated. Make sure that the polarity of the batteries is correct.



- (3) Close the battery cover, then while gently pressing the cover down, slide it in the direction against the arrow on battery cover.

3.1.2 Battery Life

- (1) When the “low battery!” message appears, replace both batteries with new ones.
 - Always turn off the unit before replacing the batteries.
 - Dispose of the used batteries according to applicable local regulations.
- (2) Battery life

The battery life can be confirmed in the upper right of the display.

The states of battery life:



—— Full power.



—— Half remaining.



—— Remaining power is low. Replace the batteries with new ones.

Notes:

- Do not use new and used batteries together.
- Do not use batteries of different types together.
- Do not insert the batteries with the polarities in the wrong direction.
- Do not dispose of batteries in fire.
- Remove the batteries from this unit when you are not going to use it for a long period of time (approximately one month or more).
- Please use the batteries which produced by the regular manufactures, and they must conform to national standards.

3.2 SD Memory Card

EF1800 includes an SD memory card for storing ECG data, which can then be viewed by your doctor later.

(1) insert the SD memory card

Check that the unit is turned off, open the SD memory card slot cover and insert the SD memory card, make sure that the card is correctly aligned, and then press the SD memory card down gently, the SD memory card is fixed in the slot, finally close the SD memory card slot cover.

(2) eject the SD memory card

Check that the unit is turned off, open the SD memory card slot cover, press the SD memory card gently; the lock is released and the card is ejected slightly, and then remove the SD memory card, finally close the SD memory card slot cover.

Notes:

- Never insert or eject an SD memory card while the unit is turned on.
- Do not store any data on the card from other devices other than this unit.
- Make sure that the write-protect switch is not locked, before inserting the SD memory card. If the write-protect switch is locked, you will not be able to store new ECG data on the SD memory card.
- When inserting the SD memory card, do not try to force the card into the slot. If the SD memory card can not be inserted into the slot, check whether the direction is correct, otherwise this could damage the card or the unit.

3.3 ECG Measurement

3.3.1 Notes on Taking a Measurement

In order to obtain accurate ECG information, it is important that measurements are taken correctly. Before taking a measurement for the first time, read these instructions carefully and make sure you observe the following points each time you take a measurement.


- Make sure that the electrodes are directly touching your skin.
- If your hands or skin are dry, wipe them with a damp towel so that they are slightly moist.
- If the unit displays “lead off” when measuring, please wipe hands or measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.
- If the electrodes are dirty, wipe any dirt off with a soft cloth moistened with disinfectant alcohol or a cotton swab.
 - Take care not to use too much disinfectant alcohol when cleaning the electrodes.
 - Do not wipe or get disinfectant alcohol on parts other than the electrodes.
- Keep quiet during measurement. Movement, including talking, coughing, or sneezing can affect the measurement results during measurement.

·If the position of your finger or arm is inappropriate during measurement, the results may be unreliable, so be sure to check their position before taking a measurement. (Refer to 1.3).

·If the signal is not ideal, please use other measurement methods.

3.3.2 Taking a Measurement

3.3.2.1 Measuring Use Electrodes

- (1) Press the  button more than 3 seconds to turn on the unit.
The unit displays a reminder that self-measurement is not the same as medical diagnosis and the guidance screen.
- (2) Make sure that you are in a relaxed position and seated comfortably with your back straight. You can also take a measurement while you are lying.
- (3) Fit your right index finger closely on the right electrodes.
- (4) Place the left electrode on the left hand or the inner of the left ankle or bare skin below your left nipple. (refer to 1.3) .
- (5) Push START button and hold stable for about 30 seconds.

Note: Take care not to press the START button until you are ready to take the measurement.

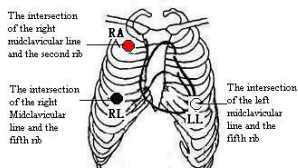
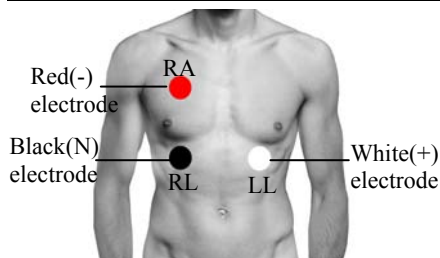
3.3.2.2 Measuring by Lead Wires

(Lead wires are optional, and lead wires measurement must have the lead wires.)

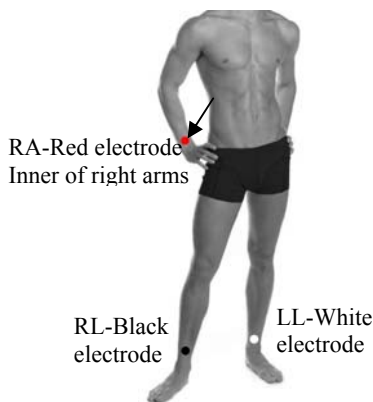
(1) Put the lead wires into the lead wire socket. Put the disposable ECG electrodes on the right positions, and then connect the lead wires to the disposable ECG electrodes.

The electrode positions of the chest or the limbs:

Electrodes identifier	Color code	The electrode positions of the chest	The electrode positions of the limbs
LL (+)	White	The intersection of the left midclavicular line and the fifth rib	Inner of the left leg
RA (-)	Red	The intersection of the right midclavicular line and the second rib	Inner of the right arm
RL (N)	Black	The intersection of the right midclavicular line and the fifth rib	Inner of the right leg




Positions of the chest



positions of the limbs

Notes:

- The position of the disposable ECG electrodes can refer to the above diagrams.
- Lead wires measurement must have the lead wires, and lead wires can only use PUMP production which matches the unit, model: EC1000.
- Lead wires should be used with the ECG electrode which is disposable, use method of the disposable ECG electrode can refer to 1.3.1(3).

- (2) Press the  button more than 3 seconds to turn on the unit.

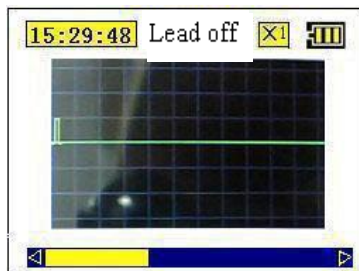
The unit displays a reminder that self-measurement is not the same as medical diagnosis and the guidance screen.

- (3) Make sure that you are in a relaxed position, and you are seated comfortably with your back straight. You can also take a measurement while you are lying.
- (4) Push START button and hold stable for about 30 seconds.

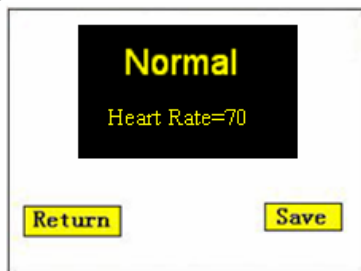
The measurement takes about 30 seconds to complete. After press the START button, there are 3 seconds for preparation, after 3 seconds it start to measure. During measurement, the screen displays the ECG waveform and the progress bar at the bottom of the screen displays measurement progress.



If the contact of the electrodes becomes loose, the screen displays “Lead off” at the middle of the top.



A measurement result message is displayed when the measurement has been completed. The message includes result, heart rate, and asking return or save.



If you press the MENU button while the result message is displayed, it will return to previous menu, and the ECG data will not be save. If you press the OK button while the result message is displayed, the ECG data will be saved in default memory automatically. Default store setting refers to 3.5.4. If the unit's memory is set to the default memory, and the unit's memory is full, the ECG

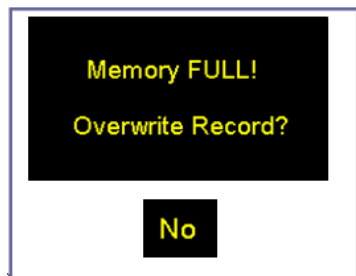
data will be saved in SD memory card automatically.



Notes: ·If there is no SD card in the unit, the ECG data will be saved in unit's memory automatically.

·The unit memory can store 40 measurements, and the SD memory card which we offer can store 1G data.

If you not press the OK button or MENU button while the result message is displayed. The unit will save the ECG data automatically after about 15 seconds.

If the SD memory card and unit's memory are full, or there is no SD card in the unit, and the unit's memory is full, the screen display a reminder that memory full! Overwrite record?



When the remind message is displayed, you can press  button or  button to select "Yes" or "No", and then press OK button to confirm.

When you select "Yes", the latest measurement data will overwrite the first measurement data. When you select "No", the latest measurement data will not be stored.

Notes:

·When the screen displays "Lead off" at the middle of the top, please check the positions of the electrodes. If the positions of the electrodes are correct, it may be caused by the skin which is too dry, at this time please wipe hands or measure positions with a damp towel or disinfectant alcohol, and then repeat measurement.

·If the "low battery!" message is displayed immediately after measurement, and the unit is shut off automatically before the data is stored, the ECG data may not be stored. If this happens, please repeat the measurement after replacing the batteries.

·If you forget to turn the unit off, it will automatically shut itself off after 74 seconds.

3.3.3 Common Causes of Inaccurate Measurement Results

- (1) The index finger is not placed closely on the electrode.
- (2) The unit is held incorrectly.
- (3) Unit placed on clothing during measurement.
- (4) The electrode is placed incorrectly:
 - a. Put the left finger on the right electrodes.
 - b. The left electrode is against the finger and the right electrodes are against the left palm, left ankle or chest.
- (5) The electrodes of the lead wires are placed incorrectly.

3.3.4 Measurement Mode

There are 9 measurement modes regarding the measurement analysis.

1	Normal
2	Beat Fast
3	Beat Slowly
4	Suspected premature beat
5	Suspected ve_bigeminy
6	Suspected ve_trigeminy
7	Suspected missed_beat
8	Irregular heart rate
9	Signal bad measure again

Important:

· Do not interpret measurement mode yourself, self-measurement is not the same as medical diagnosis, please consult your doctor.

3.4 Wave Review

The Wave Review is used to display the list of ECG data stored in the unit memory or in the SD memory card.

(1) Press the MENU button while the unit is turned on.

(2) Select the wave review icon, the Wave Review is selected.

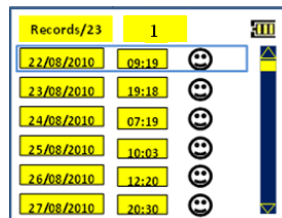
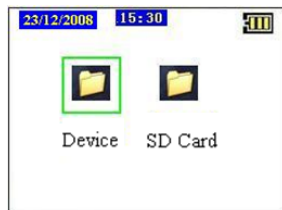


(3) Then press “OK” button, you can choose “device” or “SD card” to review the stored data.

Note: if there is no SD card in the unit, you can not choose to review the data in the SD card.

(4) If you choose “device” or “SD card” to review the stored data, and then press the OK button, the list of ECG data that stored in device or SD card is displayed. If you review the data in the “device”,

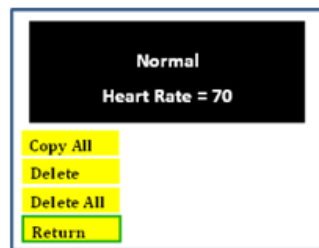
the list shows as the right figure. If you review the data in the “SD card”, there has a SD symbol in the list. Press \uparrow/\leftarrow button or \downarrow/\rightarrow button to select the ECG data you wish to view. Each stored ECG data is displayed by date and time.



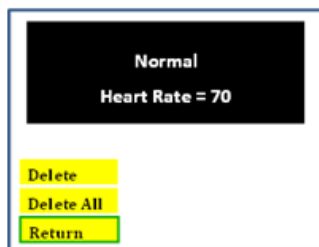
(5) Select the ECG data you wish to view from the records, then press the OK button to display waveform. Press \uparrow/\leftarrow button or \downarrow/\rightarrow button to view the detail of the whole 30 second measurement.



(6) Press the MENU button again to view the measurement comments and heart rate. The results review in the “device” and “SD card” are not same, they are showed in the following:



Device



SD card

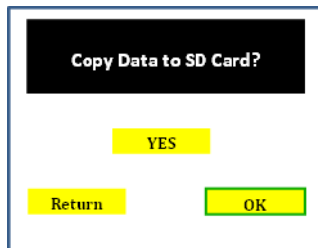
(7) If you choose to review the result in device, you can operate: Copy all, delete, delete all and return. If you choose to review the result in SD card, you only can operate: delete, delete all and return, while you can not copy data.

Select “Return”, then press OK button to return to ECG lists.

If you select “Delete”, then press OK button, it reminds that delete this ECG data. Select “Yes”, and press OK button, the ECG data will be deleted.

If you select “Delete All”, then press OK button, all the ECG data stored in the unit or SD card will be deleted.

If you select “Copy All”, then press OK button, the reminding will be displayed, it showed as the right figure. Choose “Yes”, and then press OK button, the all data in the device will be copied to SD card.



Notes:

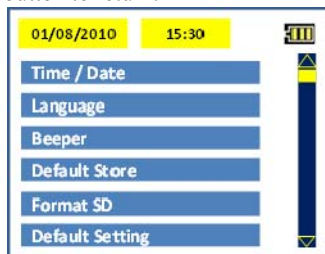
- The most recent measurement result is displayed at the top of the list and is automatically highlighted, with any previous measurement results listed below it in chronological order.

Press button to move up, or press button to move down.

- When you delete all data in the SD card in EF1800, you may take longer, please be patient. If you want to delete all data in SD card promptly, you must delete them in the computer.
- There will remind that “copying No. n record” during copy, at that time, please not to remove SD card, if you remove SD card during copy, the data may be damaged. If the unit displays the messages “low batteries, operation abort” during copying, you need to change the batteries, and then copy them again.
- If there is no SD card in the unit during copying, there will display message “SD is write-protect”, you can press MENU button to return.





3.5 Setting

You can use the setting to set the time/date, and adjust various settings.





Basic Operation

The following procedure describes how to select and adjust a setting. Refer to the following pages for details of the options available for each setting.


- (1) Press the MENU button, while the unit is on, to display the menu screen..
- (2) Press the  button or  button to select Setting.
- (3) Press the OK button. Initially, the Time/date setting is selected.
- (4) Press the  button or  button to select the desired setting, then press OK button to see the options for that setting.
- (5) Adjust the settings then press the OK button to confirm the changes.


3.5.1 Time/date

Always set the Time/date before using the unit for the first time. Check the Time/date is correct before using the unit, reset them if necessary. The Time/date is important indicators of when a measurement was taken.



- (1) Operating according to the Basic Operation until the Time/date is displayed.
- (2) Press the  button or  button to adjust “day”.



Press the  button to increase the number.

Press the  button to decrease the number.

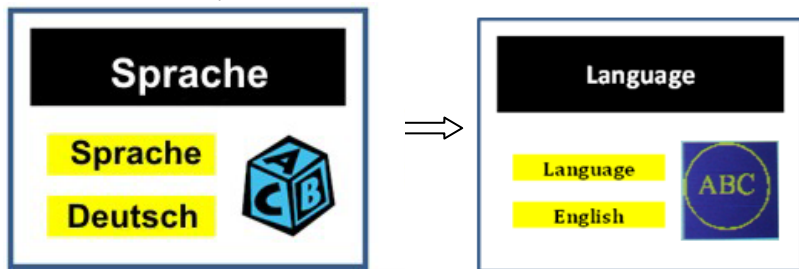
- (3) Press the OK button to confirm the day setting.
The day setting is set and the month setting is highlighted.
The display cycles through the settings:
Day>month>year>hour>minute>second

- (4) In the same way, press the  button or  button set the month, year, hour , minute, and second

After you complete the Time/date setting, press OK button to confirm. Press MENU button to return to the menu screen at any time.

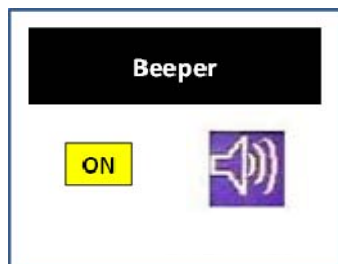
3.5.2 Language

This setting specifies the language to be used for the screen display. Press the \uparrow/\leftarrow button or \downarrow/\rightarrow button to select the desired language, then press the OK button to confirm your selection.



3.5.3 Beeper

Press the \uparrow/\leftarrow button or \downarrow/\rightarrow button to turn the beeper on or off, then press the OK button to confirm your selection.





3.5.4 Default store

After entering the default store menu, press the \uparrow/\leftarrow button or \downarrow/\rightarrow button to select “device” or “SD card”, and then press the OK button to confirm your selection. If you select “device”, the data will be saved in the unit’s memory automatically after measurement. If you select “SD card”, the data will be saved in the SD card automatically after measurement.



3.5.5 Format SD

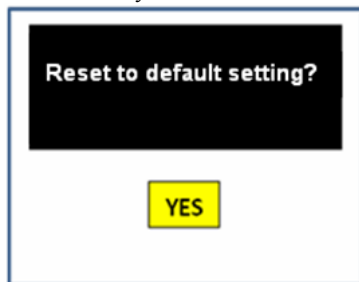
After entering the format SD menu, asked whether “sure to delete all?” Press

the  button or  button to select “Yes”, and then press the OK button to confirm your selection, all data in the SD card is deleted. If you select “No”, the data will not be formatted.

Note: format SD card will not affect the data in the device.

3.5.6 Default Setting

Press the  button or  button to select “Device” or “SD Card”, and then press the OK button to confirm your selection.







Notes:

- If you press the OK button while “Yes” is selected, all of the ECG data in the device will be formatted, while the data in the SD card are not affected, the language will come back Chinese and the default memory will come back to device.
- If you press the OK button while “No” is selected, the unit will not have any changes.

3.6 Help


This help menu can guide user how to take a measure.

Press the MENU button, while the unit is on, to display the menu screen.

- (1) Press the  button or  button to select Help.
- (2) Press the OK button, then the guidance screen is displayed.
- (3) Press the  button or  button to view more help information.
- (4) Press MENU button to return to the menu screen.

4 Trouble Shooting

User may encounter some problems during using the EF1800, this moment user can solve the problem referring to the following table.

Problem	Cause	Solution
Nothing happens when you press the  button more than 3 seconds.	Not have batteries.	Insert batteries with new ones correctly.
	The batteries are worn out.	Replace both batteries with new ones.
	The batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries with their polarities correctly aligned.
Measurement finishes but the message “Signal bad, measure again” appears.	An ECG wave-pattern could not be detected.	Check the user manual and repeat measurement.
	Electrode contact was broken before 30 seconds of data has been saved.	Repeat measurement, and make sure that the measurement parts maintain contact with the electrodes for the full 30 seconds of the measurement.
Measurement starts but the message “Lead off” appears.	The electrodes are not making good contact with your bare skin.	Check the user manual and repeat measurement.
	Your body is too tense.	Relax and repeat the measurement.
	Your skin is dry.	Moisten your skin with a damp towel.
	The electrodes have been applied over clothing.	Apply the electrodes to bare skin.
	The ECG signal is too weak.	Make sure that the electrodes are applied correctly. However, for some individuals measurement may not be possible.
	Lead wires not fully insert into the lead socket when measuring by lead wires.	Check the lead wires, and then repeat measurement.
The measurement signal confusion	Every body's skin is different, as the stratum corneum is too thick, leads to resistance increases and so on, and may affect the measurement.	If the signal confusion, when user measurement on hand, suggest to measure on left ankle; if the signal still confusion when measurement on ankle, suggest to measure on chest.

Problem	Cause	Solution
	The unit is exposing to strong electromagnetic forces.	Check whether there is electromagnetic interference, for example, somebody is using cell phone around user, etc. If there have the electromagnetic interference, turn off the equipment which may occur electromagnetic interference, or repeat measurement after change the environment.
The measurement signal is too weak when measuring by lead wires.	The disposable ECG electrodes are used again.	The disposable ECG electrode can not be reuse. Replace new disposable ECG electrodes, and then repeat measurement.
	The positions of the electrodes are inaccuracy.	Check the user manual and repeat measurement.
The SD memory card in the unit, but the unit can not recognize it.	The SD memory card can not be recognized.	Replace a new SD memory card.
The SD memory card can not be used.	The SD memory card may be damaged.	Format the SD memory card, or use a new SD memory card.
ECG data has disappeared	Device error.	Please contact PUMP customer service.
Other problems		Turn off the unit, then turn on the unit and try again. If the date and time or other settings have been reset to their default values, set them again.

If the problem still occurs, or happen to some other problems, please contact PUMP customer service.

5 Care and Maintenance

The EF1800 should be maintenance at a period, in order to prolong life of the EF1800 and its each component. Specific requirements are as follows:

- (1) Keep the electrodes cleaning after use the unit. If the electrodes are dirty, wipe

any dirt off with a soft cloth moistened with disinfectant alcohol or a cotton swab.

- (2) Do not wipe or get disinfectant alcohol on parts other than the electrodes.
- (3) Do not expose the unit to high temperatures, direct sunlight, high humidity, dusty locations or strong vibration.
- (4) Do not disassemble, repair, or modify the unit. If you have any question, please connect the customer service department of the manufacturer.

User should do the regular safety check for ECG monitor except the maintenance, to prevent accidents. Regular safety check should be doing as the following:

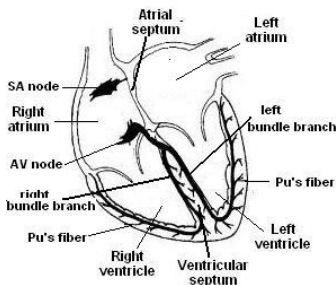
- (1) Label ---- check whether the label is clear.
- (2) Lead wires ---- check whether the wire surface of the lead wires have damage, scratch, bamboo and other phenomena. Whether the clips of lead wires have fracture etc.
- (3) SD card ---- check whether the SD card is convenient to insert or eject, whether the function of the SD card is normal.

6 General Information about the Heart and ECG

6.1 General Information about the Heart

The heart is an important organ of the human circulatory system. Relying on the rhythmic contraction and relaxation of the heart, blood can be able to flow incessantly in a closed circulation system, and oxygen transported to various parts of the body tissues, carbon dioxide emissions from the human body, so that life can be maintained

In order to analyze the principle of ECG, first of all we need to explain the process of heart activity. Electrical conduction system of the heart shown below:

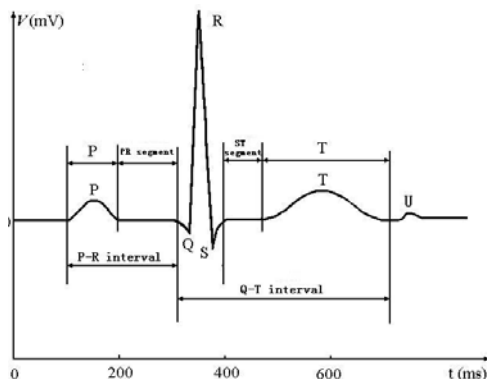


The normal electrical conduction in the heart allows the impulse that is generated by the sinoatrial node (SA node) of the heart to be propagated to the atria and

ventricles, cause the excitement of the whole heart. Specifically, the SA node generates an impulse, and be propagated to the right and left atria, causing the right and left atria to contract and pump blood into the right and left ventricles respectively. As the impulse from the atrium to the ventricle has a special pathway, the impulse arrived to the ventricle in a short time, causing the ventricle to contract. Therefore, in each cardiac cycle, the various parts of the heart occur the electrical signal during the excitement, the changes of the signal in direction, way, sequence and timing has certain regularity. The changes of the electrical signal spread across the surrounding body electrolyte of the heart to body surface, so that the electrical signal various parts of the body in each cardiac cycle also have regular changes.

6.2 Electrocardiogram

An electrocardiogram (ECG) is the representation of the electrical activity of the heart as it is recorded from the body surface. It indicates the electrical activity of the heart during the excitement generated, conduction and the restoration. Typical ECG waveform shown below:



(1) Typical ECG Wave:

P wave: The P Wave indicates the left and right atria depolarization. The normal electrical conduction in the heart allows the impulse that is generated by the sinoatrial node of the heart to be propagated to the atria first. So the first deflection of the waveform is a small upward wave called the P wave. The initial portion of the P wave is largely a reflection of right atrium depolarization and the terminal portion is largely a reflection of left atrium depolarization. P wave is small and obtuse; it has slight difference in each lead. The P wave should be no larger than 0.11s, and the

maximum amplitude no larger than 2.5mm.

QRS complex: The QRS complex indicates the left and right ventricular depolarization. Typical QRS complex contain three closely link wave, initial downward deflection after the P wave called the Q wave, the first upward deflection after the P wave called the R wave, and the downward deflection after R wave called the S wave. The width of the QRS complex called QRS time limitation, it indicates the required time of ventricular depolarization. The normal QRS complex should be no larger than 0.10s.

T wave: The T wave is representation of ventricular repolarization. The amplitude of the normal T wave is about 0.1~0.8mV, Higher in the R wave, T wave amplitude should not be less than 1/10 of R wave.

U wave: The U wave located after the T wave. The U wave may be raise with hypokalemia and ventricular hypertrophy. The U wave inversion may represent hyperkalemia.

(2) Typical Interval and Typical Segment

P-R interval: The PR interval is measured from the beginning of the P wave to the beginning of the QRS complex. It represents the time required for an electrical impulse to depolarize the atria and reach the electrical conduction system of lower part of the heart, the ventricular. This period has the trend of lengthening with the growth with age.

QRS interval: The QRS interval is measured from the beginning of the R(Q) wave to the end of the S wave. It represents ventricular depolarization.

Q-T interval: The Q-T interval is measured from the beginning of the Q wave to the end of the T wave. It represents the total time of ventricular depolarization and repolarization, usually less than 0.4s, it is easily influenced by the heart rate.

PR segment: The PR segment is measured from the terminal portion of the P wave to the beginning of the QRS complex. The normal PR segment is close to the baseline.

ST segment: The ST segment is measured from the terminal of the QRS complex to the beginning of the T waves. It represents the repolarization of the ventricle. The normal ST segment is also close to the baseline, and the distance between the baseline and the ST segment is less than 0.05mm.

6.3 What is Heart Rate?

Heart rate (commonly called the number of the heartbeat) means the heart throb in the unit of time, commonly means the number of the heartbeat per minute. The normal adult heart beats at about 60 BPM (beats per minute) to 100BPM, when resting. The average heart rate is about 75 BPM. In adults, the heart rate in females is faster than in males. One's heart rate will slow down when resting or sleeping, and when movements or emotionality, the heart rate will accelerate. In certain drugs or neurohumoral factors, the heart rate will speed up or slow down. People who is regular physical exercise, the normal heart rate also slowed down, which is a natural physiological phenomenon.

6.4 What is Arrhythmia?

Arrhythmia is a condition where the heartbeat rhythm is abnormal due to flaws in the bio-electrical system that drives the heartbeat. Arrhythmia can occur in patients with heart disease, also can occur in normal people.

The normal rhythm is stabile and regular in accordance with some certain rhythm, the normal adult heart beats at about 60 BPM to 100BPM. In regular situation, there generated an impulse first before the heart beat. People can not feel uncomfortable about the regular heartbeat in general, but if the heart happens to arrhythmia, people will feel unwell, such as feeling tame, nervous, dizziness, and fatigue and so on. Different people have different feelings, because arrhythmia also has many different types.

7 Technical Data

EF1800 technical data:

Heart Rate Range: 30~220BPM

Heart Rate Measurement Errors: $\leq \pm 3\%$.

Display: TFT color display

Memory: the unit memory can store 40 measurements
the SD memory card can store 1G data.

Electrical Safety: Internally powered equipment, BF-Type device

Power Supply: 2 LR03(AAA) batteries

Operating Temperature and Humidity: Temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, Humidity: $<80\%$

Storage Temperature and Humidity: Temperature: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, Humidity: $10\% \sim 95\%$

Range of operating atmospheric pressure: 70.0kPa ~ 106.0kPa

Range of storage

atmospheric pressure:	50.0kPa ~ 107.4kPa
Weight:	Approximately 100g
Dimensions:	125mm×68mm×20mm
Attachments:	Batteries 2×LR03(AAA), SD memory card (1G), User manual, Registration card, Guarantee card, Customer service card
Options:	ECG lead wires EC1000



= Type BF

**Notes:**

- Specifications may be changed without prior notice.
- Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situation, the IEC60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

This medical device manufactured by pump conforms to this IEC60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

- Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation.

Recommendation is to keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Further documentation in accordance with IEC60601-1-2:2007 is available at pump at the address mentioned in this user manual.

Guidance and manufacturer's declaration**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
-----------------------	-------------------	---

RF emissions CISPR 11	Group 1	The [EQUIPMENT or SYSTEM] uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. If ESD interfere with the operation of equipment, counter measurements such as wrist strap, grounding shall be considered.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [equipment or system] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [equipment or system] be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE – SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [EQUIPMENT or SYSTEM], including cables, than the recommended
Radiated RF IEC	3 V/m 80 MHz to 2.5		

61000-4-3	GHz		<p>separation distance calculated from the equation applicable to the frequency or the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
-----------	-----	--	--

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM –
For EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE – SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [EQUIPMENT or SYSTEM]

The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [EQUIPMENT or SYSTEM] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

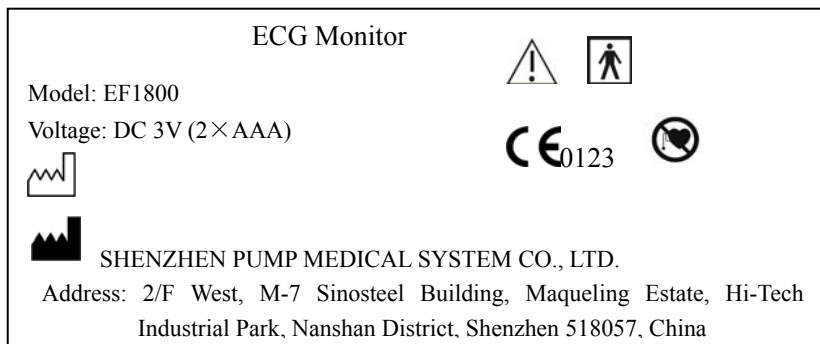
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.16 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8 Product label and Mark



Notes:



Symbol for "date of manufacture"



Symbol for "manufacturer"

9 Customer Service

Product Name: ECG monitor

Model: EF1800

Manufacturer: **SHENZHEN PUMP MEDICAL SYSTEM CO., LTD.**

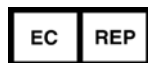
Address: 2/F West, M-7 Sinosteel Building, Maqueling Estate, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China

Tel: 86 755 26710795, 26710793

Service line: 86 4006 755 009 Fax: 86 755 26012025

E-MAIL: service@bpump.com.cn

Website: <http://www.bpump.com.cn>



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

